

RINOFLUIMUCIL* spray nasale flaconcino 10 ml 1% + 0,5%

Marchio: RINOFLUIMUCIL
Codice Min.: 021993050
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONERINOFLUIMUCIL 1% + 0,5% SPRAY NASALE
SOLUZIONECATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Preparati rinologici, decongestionanti-simpaticomimetici in associazione.
PRINCIPI ATTIVI100 ml di soluzione contengono: N-Acetilcisteina: 1,000 g; tuaminoeptano solfato: 0,500 g.
ECCIPIENTIBenzalconio cloruro, ditiotreitolo, sodio edetato, sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, sodio idrossido, alcool, ipromellosa, sorbitolo 70%, aroma naturale di menta (contenente d-limonene), acqua depurata.
INDICAZIONIRiniti acute e subacute, specie con essudati mucopurulenti e a lenta risoluzione. Riniti croniche e muco-crostose. Riniti vasomotorie. Sinusiti.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Patologia cardiovascolare,

inclusa l'ipertensione. Pregressa patologia cerebrovascolare, inclusa la presenza di importanti fattori di rischio (dovuta all'attivita' alfa-simpaticomimetica). Pregresse convulsioni. Glaucoma ad angolo ristretto. Ipertiroidismo. Durante e nelle due settimane successive a terapia con inibitori delle monoaminoossidasi(IMAO). Bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Feocromocitoma. Durante l'uso di altri agenti simpaticomimetici, inclusi altri decongestionanti nasali. Ipofisectomia o interventi chirurgici con esposizione della dura madre.
POSOLOGIAQuesto farmaco si usa per applicazioni nelle cavita' nasali, utilizzando l'apposito erogatore a dosaggio. Adulti: 2 erogazioni in ogni narice 3-4 volte al giorno. Bambini oltre i 12 anni: 1 erogazione in ogni narice 3-4 volte al giorno. Non superare le dosi indicate. Il flacone, quando aperto, e' utilizzabile per un periodo non superiore a 20 giorni.
CONSERVAZIONENessuna particolare.
AVVERTENZESomministrare con precauzione nei soggetti affetti da malattia vascolare occlusiva, asma, diabete ed in terapia con farmaci beta-bloccanti. Questo farmaco va somministrato con cautela in eta' pediatrica ed e' comunque controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni. L'uso protratto dei preparati contenenti vasoconstrictori puo' alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi puo' pertanto risultare dannoso. Impiegare il prodotto con cautela, per il rischio di ritenzione urinaria, negli anziani e nei portatori di ipertrofia prostatica. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici puo' dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso e' necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana. L'azione del preparato puo' essere integrata, a giudizio del medico, con una opportuna copertura antibatterica. Bisognerebbe informare i pazienti di interrompere il trattamento in caso si manifestino ipertensione arteriosa, tachicardia, palpazioni, disturbi del ritmo cardiaco, nausea o qualsiasi segnale e sintomo neurologico (come mal di

testa o peggioramento di una testa già presente). Il Tuaminoeptano solfato può determinare positività al test antidoping. Il preparato non è per uso oftalmico. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: questo medicinale contiene 0.005 mg di benzalconio cloruro ad ogni erogazione. L'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale. L'aroma menta presente in questo medicinale contiene d-limonene che può causare reazioni allergiche. Oltre alle reazioni allergiche in pazienti sensibili all'allergene, pazienti non sensibili possono diventare sensibili.

INTERAZIONI

Nonostante lo scarso assorbimento a livello sistemico del tuaminoeptano somministrato per via intranasale, sono da tenere in considerazione le seguenti potenziali interazioni: inibitori delle monoamino ossidasi (MAO), inclusi gli inibitori reversibili delle monoamino ossidasi (RIMA): aumento del rischio di crisi ipertensive; antipertensivi (inclusi i bloccanti del neurone adrenergico e beta bloccanti): possono bloccare gli effetti ipotensivi; glicosidi cardiaci: possono aumentare il rischio di disritmia; alcaloidi dell'ergot: possono aumentare il rischio di ergotismo; farmaci antiparkinson: possono aumentare il rischio di tossicità cardiovascolare; ossitocina: può aumentare il rischio di ipertensione.

EFFETTI INDESIDERATI

Riepilogo del profilo di sicurezza: l'uso prolungato può alterare le normali funzionalità della mucosa nasale e paranasale provocando congestione nasale e inducendo assuefazione al farmaco. Riassunto riepilogativo delle reazioni avverse: somministrazioni frequenti del preparato alle dosi più alte possono provocare effetti collaterali di tipo simpaticomimetico (come aumento dell'eccitabilità, cardiopalmo, tremore, ecc.). Talora possono verificarsi secchezza del naso e della gola, eruzioni acneiche. Tali effetti scompaiono del tutto con la sospensione del trattamento. I seguenti effetti indesiderati possono essere associati all'uso di questo medicinale. Disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità. Disturbi psichiatrici: ansia, allucinazione, delirio. Patologie del sistema nervoso: cefalea, irrequietezza, agitazione, insonnia, tremore. Patologie cardiache: palpitazioni, tachicardia, aritmia. Patologie vascolari: ipertensione. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: secchezza nasale e della gola, fastidio nasale, congestione nasale. Patologie gastrointestinali: nausea. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: orticaria, rash. Patologie renali ed urinarie: ritenzione urinaria. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: irritabilità, assuefazione al farmaco. Popolazione pediatrica: il prodotto è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: i dati relativi ad un limitato numero di donne in gravidanza esposte ad N-acetilcisteina non hanno indicato alcun effetto negativo sulla gravidanza stessa o sulla salute del feto/neonato. Allo stato attuale, non sono disponibili ulteriori dati epidemiologici di rilievo. Studi sugli animali con N-acetilcisteina non hanno dimostrato effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva. Non ci sono dati su donne in gravidanza esposte o studi sugli animali con il tuaminoeptano o N-acetilcisteina + tuaminoeptano. Il prodotto non è raccomandato in gravidanza. Allattamento: non ci sono informazioni disponibili sull'escrezione dell'N-acetilcisteina e del tuaminoeptano nel latte materno. Non si può escludere un rischio per l'allattante. Il prodotto non deve essere usato dalle mamme in allattamento. Fertilità: non sono disponibili studi sugli animali sulla fertilità con N-acetilcisteina + tuaminoeptano. Non sono inoltre disponibili dati sugli esseri umani.